

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站(www.sse.com.cn)刊登的本公司關於全資子公司收到藥品再註冊批件的公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司
董事會

中國廣州，2019年9月30日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、程寧女士、劉菊妍女士、倪依東先生、黎洪先生、吳長海先生與張春波先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

广州白云山医药集团股份有限公司 关于全资子公司收到药品再注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“公司”）获悉，公司全资子公司广州白云山中一药业有限公司（“中一药业”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品再注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

序号	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	药品分类	药品标准	药品有效期	受理号	批件号	批准日期	药品批准文号有效日期
1	补中益气丸（水丸）	丸剂（水丸）	—	国药准字 Z44020357	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1900 421 粤	2019R001187	2019-9-17	2024-9-16
2	骨仙片	片剂（糖衣；薄膜衣）	糖衣片片心重 0.32g；薄膜衣片每片重 0.41g	国药准字 Z44022451	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1900 415 粤	2019R001188	2019-9-17	2024-9-16
3	龙胆泻肝丸（水丸）	丸剂（水丸）	—	国药准字 Z44020118	中药	中国药典 2015 年版一部	塑瓶包装：36 个月；复合膜袋包装：48 个月	CYZZ1900 420 粤	2019R001189	2019-9-17	2024-9-16
4	前列通片	片剂（糖衣；薄膜衣）	糖衣片片心重 0.26g；薄膜衣片每片重 0.34g	国药准字 Z44022456	中药	中国药典 2015 年版一部	36 个月	CYZZ1900 414 粤	2019R001186	2019-9-17	2024-9-16
5	鼻咽灵片	片剂（糖衣；薄膜衣）	糖衣片片心重 0.38g；薄膜衣片每片重 0.39g	国药准字 Z44020991	中药	中国药典 2015 年版一部	糖衣片：24 个月；薄膜衣片：36 个月	CYZZ1900 425 粤	2019R001185	2019-9-17	2024-9-16

二、 药品其他情况

序号	药品名称	是否是独家产品	是否生产	2018年销售额 (人民币万元)	其他主要生产企业 2018年国内城市零售药店销售额	主治功能
1	补中益气丸(水丸)	否	否	0	共有 29 个批准文号。仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 3151 万元；九芝堂股份有限公司销售额为人民币 1916 万元；北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂销售额为人民币 1000 万元	补中益气，升阳举陷。用于脾胃虚弱、中气下陷所致的泄泻，症见体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠。
2	骨仙片	否	是	345.65	共有 4 个批准文号。广东沙溪制药有限公司销售额为人民币 49 万元；广州白云山和记黄埔中药有限公司销售额为人民币 148.74 万元	补益肝肾，强壮筋骨，通络止痛。用于肝肾不足所致的痹病，症见腰膝骨节疼痛、屈伸不利、手足麻木；骨质增生见上述证候者。
3	龙胆泻肝丸(水丸)	否	是	1.46	共有 15 个批准文号。太极集团四川绵阳制药有限公司销售额为人民币 1333 万元；北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂销售额为人民币 1142 万元；仲景宛西制药股份有限公司销售额为人民币 1017 万元	清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热，头晕目赤，耳鸣耳聋，胁痛口苦，尿赤，湿热带下。
4	前列通片	否	是	1,585.54	共有 2 个批准文号。 /	清利湿浊，化瘀散结。用于热瘀蕴结下焦所致的轻、中度癃闭，症见排尿不畅、尿流变细、小便频数、可伴尿急、尿痛或腰痛；前列腺炎和前列腺增生见上述证候者。
5	鼻咽灵片	否	是	119.04	共有 2 个批准文号。广州粤华制药有限公司销售额为人民币 40 万元	解毒消肿，益气养阴。用于火毒蕴结、耗气伤津所致的口干、咽痛、咽喉干燥灼热、声嘶、头痛、鼻塞、流脓涕或涕中带血；急慢性咽炎、口腔炎、鼻咽炎见上述症候者。亦用于鼻咽癌放疗、化疗辅助治疗。

注：对于表中“其他主要生产企业2018年国内城市零售药店销售额”，（1）批准文号数量来源于国家药品监督管理局网站；（2）广州白云山和记黄埔中药有限公司骨仙片的销售额来源于企业内部数据；（3）其余数据均来源于米内网，“/”表示公司无法从公开信息查询到2018年该药品的销售额。

三、风险提示

由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2019年9月30日